

Epclusa® 400 mg/100 mg Filmtabletten

Epclusa® 200 mg/50 mg Filmtabletten

Sofosbuvir/Velpatasvir

E91864A-2.0

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epclusa beachten?
3. Wie ist Epclusa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epclusa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wenn Epclusa Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage für Ihr Kind gelten (interpretieren Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

1. Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?

Bei Epclusa handelt es sich um ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Sofosbuvir und Velpatasvir enthält. Epclusa wird zur Behandlung einer chronischen (langfristigen) Hepatitis-C-Virusinfektion bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe wirken zusammen, indem sie zwei verschiedene Proteine blockieren, die das Virus für sein Wachstum und für seine Vermehrung braucht, was eine dauerhafte Eliminierung der Infektion aus dem Körper ermöglicht.

Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel lesen, die Sie zusammen mit Epclusa einnehmen werden. Wenn Sie Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epclusa beachten?

Epclusa darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Sofosbuvir, Velpatasvir oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Epclusa nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

- **Wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**
 - **Rifampicin** und **Rifabutin** (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose);
 - **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
 - **Carbamazepin**, **Phenobarbital** und **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- **weitere Leberprobleme haben** außer der Hepatitis C, z. B.
 - **wenn** bei Ihnen eine aktuelle oder vorherige Infektion mit dem **Hepatitis-B-Virus vorliegt**, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte;
 - **wenn Sie eine Lebertransplantation erhalten haben;**
- **Nierenprobleme haben oder wenn Sie Dialysepatient sind**, da Epclusa bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde;
- **Arzneimittel gegen eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) einnehmen**, da Ihr Arzt Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epclusa einnehmen, wenn:
 - Sie das Arzneimittel Amiodaron derzeit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise andere Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Epclusa notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig;
 - Sie Diabetiker(in) sind. Möglicherweise müssen nach Beginn der Behandlung mit Epclusa Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Arzneimittel angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Epclusa zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie derzeit Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Schwindel;
- Herzklopfen;
- Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Epclusa Blutuntersuchungen durchführen.

Dies erfolgt, damit:

- Ihr Arzt entscheiden kann, ob Sie Epclusa einnehmen sollten und für wie lange;
- Ihr Arzt bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und kein Hepatitis-C-Virus mehr in Ihrem Körper vorhanden ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 3 Jahren. Die Anwendung von Epclusa bei Patienten, die jünger als 3 Jahre sind, wurde nicht untersucht.

Einnahme von Epclusa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

Ihre Leberfunktion kann sich durch die Behandlung der Hepatitis C verändern und kann daher andere Arzneimittel beeinflussen (z. B. Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems usw.). Möglicherweise muss Ihr Arzt die anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel engmaschig überwachen und nach Beginn der Behandlung mit Epclusa Anpassungen vornehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Epclusa eingenommen werden.

- **Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die Sofosbuvir, einen der Wirkstoffe von Epclusa, enthalten.**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Amiodaron**, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird;
- **Rifapentin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose);
- **Oxcarbazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- **Tenofovirdisoproxilfumarat** oder andere Arzneimittel, die Tenofovirdisoproxilfumarat enthalten, zur Behandlung einer HIV-Infektion und einer chronischen Hepatitis B;
- **Efavirenz** zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- **Digoxin** zur Behandlung von Herzerkrankungen;
- **Dabigatran** zur Blutverdünnung;
- **Modafinil** zur Behandlung von Schlafstörungen;
- **Rosuvastatin** oder **andere Statine** zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten.

Die Einnahme von Epclusa zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt. Es kann nötig sein, dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt oder die Dosis der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel anpasst. Diese Änderung kann Epclusa oder ein anderes Arzneimittel, das Sie einnehmen, betreffen.

- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit** einnehmen, da sie eine Verminderung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
 - Antazida (z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Kalziumkarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Epclusa eingenommen werden;
 - Protonenpumpeninhibitoren (z. B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Epclusa ist mit einer Mahlzeit 4 Stunden vor der Einnahme eines Protonenpumpeninhibitors einzunehmen.
 - H₂-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin). Falls Sie hohe Dosen dieser Arzneimittel benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.

Diese Arzneimittel können eine Verminderung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen entweder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit verschreiben oder Ihnen Empfehlungen zur Art und zum Zeitpunkt der Einnahme solcher Arzneimittel geben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Schwangerschaft und Verhütung

Die Wirkungen von Epclusa während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Epclusa wird manchmal zusammen mit Ribavirin angewendet. Ribavirin kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie (oder Ihre Partnerin) während dieser Behandlung oder in einer Zeitspanne nach Behandlungsende nicht schwanger werden. Sie müssen den Abschnitt „Schwangerschaft“ der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer für Sie und Ihre Partnerin geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethode.

Stillezeit
Während der Behandlung mit Epclusa dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sofosbuvir oder Velpatasvir, die beiden Wirkstoffe in Epclusa, in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epclusa sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Epclusa enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

3. Wie ist Epclusa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis von Epclusa **bei Erwachsenen** beträgt **eine 400 mg/100 mg Tablette einmal täglich für 12 Wochen**.

Die empfohlene Dosis von Epclusa **bei Patienten im Alter von 3 bis < 18 Jahren basiert auf dem Gewicht**. **Nehmen Sie Epclusa nach Anweisung Ihres Arztes ein.**

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit oder ohne Essen. Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden, da sie einen sehr bitteren Geschmack hat.

Wenn Sie ein Antazidum einnehmen (Arzneimittel zur Linderung von Sodbrennen), nehmen Sie dieses mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Epclusa ein.

Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer einnehmen (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäureproduktion), nehmen Sie Epclusa mit einer Mahlzeit 4 Stunden vor der Anwendung des Protonenpumpenhemmers ein.

Wenn Ihnen nach der Einnahme von Epclusa übel ist (übergeben), kann das die Wirkstoffmenge von Epclusa in Ihrem Blut beeinflussen. Dies kann die Wirkung von Epclusa abschwächen.

- Wenn Sie sich **weniger als 3 Stunden nach** der Einnahme von Epclusa übergeben, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- Wenn Sie sich **mehr als 3 Stunden nach** der Einnahme von Epclusa übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmäßigen Dosis keine weitere Dosis einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Epclusa eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den nächstgelegenen Notdienst zur Beratung. Nehmen Sie die Flasche mit den Tabletten mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Epclusa vergessen haben
Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels auszulassen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, rechnen Sie aus, wann Sie Epclusa zum letzten Mal eingenommen haben:

- **Wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa bemerken, müssen Sie die Dosis sobald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die folgende Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa bemerken, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen kurz nacheinander) ein.

Brechen Sie die Einnahme von Epclusa nicht ab.
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung Ihres Arztes. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus vollständig durchlaufen, damit das Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen kann.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten auftreten)

- Erbrechen (bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren beobachtet)

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 behandelten Patienten auftreten)

- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen

→(können bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Angioödem)

Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Sofosbuvir auftreten können:

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- großflächiger schwerer Hautausschlag mit Schälern der Haut, der von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung im Mund, Augen und/oder Genitalien begleitet sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epclusa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epclusa enthält

- **Die Wirkstoffe sind** Sofosbuvir und Velpatasvir. Jede Filmtablette enthält entweder 400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir oder 200 mg Sofosbuvir und 50 mg Velpatasvir.

- **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern:

Copovidon (E1208), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468) (siehe Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b)

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Epclusa aussieht und Inhalt der Packung

Epclusa 400 mg/100 mg Filmtabletten sind rosafarbene, rautenförmige Tabletten mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „7916“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist 20 mm lang und 10 mm breit.

Epclusa 200 mg/50 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale Tabletten mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „S/V“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist 14 mm lang und 7 mm breit.

Die folgenden Packungsgrößen sind für die 400 mg/100 mg und 200 mg/50 mg Filmtabletten erhältlich:

- Umkartons mit 1 Flasche mit 28 Filmtabletten

Zulassungsinhaber

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Irland

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande

Epclusa® ist eine eingetragene Marke von Gilead Sciences Ireland UC

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Gilead Sciences GmbH

Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.